

硬脂酸

Yingzhisuan

Stearic Acid

本品系从动、植物油脂中得到的固体脂肪酸，主要成分为硬脂酸（ $C_{18}H_{36}O_2$ ）与棕榈酸（ $C_{16}H_{32}O_2$ ）。含硬脂酸（ $C_{18}H_{36}O_2$ ）不得少于 40.0%，含硬脂酸（ $C_{18}H_{36}O_2$ ）与棕榈酸（ $C_{16}H_{32}O_2$ ）总量不得少于 90.0%。

【性状】 本品为白色或类白色有滑腻感的粉末或结晶性硬块，其剖面有微带光泽的细针状结晶；有类似油脂的微臭。

本品在三氯甲烷或乙醚中易溶，在乙醇中溶解，在水中几乎不溶。

凝点 本品的凝点（附录 VI D）不低于 54℃。

碘值 本品的碘值（附录 VII H）不大于 4。

酸值 本品的酸值（附录 VII H）为 203~210。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两个主峰的保留时间应分别与对照品溶液两个主峰的保留时间一致。

【检查】 水溶性酸 取本品 5.0g，加热熔化，加等容新沸的热水，振摇 2 分钟，放冷，滤过，滤液中加甲基橙指示液 1 滴，不得显红色。

中性脂肪或蜡 取本品 1.0g，加无水碳酸钠 0.5g 与水 30ml，煮沸使溶解，溶液应澄清。

炽灼残渣 取本品 4.0g，依法检查（附录 VIII N），遗留残渣不得过 0.1%

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之五。

【含量测定】 照气相色谱法（附录 V E）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用聚乙二醇 20M 为固定液的毛细管柱；起始温度 170℃，维持 2 分钟，再以每分钟 10℃ 的速率升温至 240℃，维持数分钟，使色谱图记录至除溶剂峰外的第二个主峰保留时间的 3 倍；进样口温度 250℃；检测器温度 260℃。硬脂酸甲酯峰与棕榈酸甲酯峰的分离度应不小于 5。

测定法 取本品约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加三氟化硼的甲醇溶液（13~15%）5ml 振摇使溶解，置水浴中回流 20 分钟，放冷，用正己烷 10~15ml 转移并洗涤至分液漏斗中，加水 10ml 与氯化钠饱和溶液 10ml，振摇分层，弃去下层（水层），正己烷层加无水硫酸钠 6g 干燥除去水分后置 25ml 量瓶中，用正己烷稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取硬脂酸对照品约 50mg 和棕榈酸对照品约 50mg，同上法操作制得对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1 μ l 注入气相色谱仪，记录色谱图。按面积归一化法以峰面积计算供试品中硬脂酸（ $C_{18}H_{36}O_2$ ）与棕榈酸（ $C_{16}H_{32}O_2$ ）的含量。

【类别】 药用辅料，润滑剂和软膏基质等。

【贮藏】 密闭保存。